**2015 年 9 月 7 日改訂（第 5 版）
*2012 年 7 月 10 日改訂（第 4 版）
医療機器承認番号：21700BZG00039000

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器　心電図モニタ　JMDN コード：35195000

特定保守管理医療機器　モルタラ ELI250

【禁忌・禁止】
併用医療機器［相互作用の項参照］
(1) 高圧酸素治療装置内での使用
(2) 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用
(3) 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）

【形状・構造及び原理等】
ELI250 は、ECG データの表示、収得、プリント及び記録保存が可能な 12 誘導の心電計で、Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、aVr、aV_L、aV_F、$V_{1\sim6}$ の心電図を同時に記録できる。
本機器は、オプションとして解析アルゴリズムを備えており、12 誘導の心電図波形の解析をセカンドオピニオンとして医師に助言する。

［外観］
モルタラ ELI250

［構成］

	構成品
本体	ディスプレイ&キーボード、ライターアセンブリ、バッテリ、マザーボードアセンブリ、フロントエンドボード、インタコネクトケーブルアセンブリ
付属品	AC 電源コード
	患者ケーブル
	キャリーケース（オプション）
	電極（オプション）

［原理］
心臓の拍動に伴う電気信号を胸部に装着した表面電極にて計測し、その波形は入力ボードを経由し、マザーボードへ入力される。マザーボード上のフィルタ、最大出力検出器、制御装置ドライバで処理され、R 波トリガーが出力される。また、マザーボードの CPU により処理された信号が LCD ディスプレイ、記録メモリーから記録計に出力される。フロントパネルよりの入力をマザーボードで処理し、設定の変更を行う。

［仕様］

項目	規格・性能
機器のタイプ	12 誘導心電計
入力チャンネル	12 誘導の同時収得
標準誘導	Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、aVr、aV_L、aV_F、V_1、V_2、V_3、V_4、V_5、V_6
波形表示	1/4 VGA LCD 3、及び全チャンネル誘導グループ 8 チャンネル表示
心拍数表示部	記録紙に表示
患者漏れ電流 シャーシー漏れ電流	0.05mA 以下（IEC60601-2-25 の要件に適合） 0.1mA 以下（IEC60601-2-25 の要件に適合）
デジタルサンプリング率	ペースメーカスパイク検出：10,000s/秒/チャンネル 記録・解析：1000s/秒/チャンネル
特殊機能	Mortara VERITAS 解析アルゴリズム；2 方向通信接続オプション；ECG のフラッシュメモリー保存
ペーパータイプ	感熱紙；トレイに 250 枚収容
感熱式レコーダ	コンピュータ制御ドットアレイ；8 ドット/mm
感熱式ライター速度	5、10、25、50 mm/秒
ゲイン設定	5、10、20 mm/mV
レポートプリント形式	3+1、3+3 チャンネル、6 - チャンネル、 12 - チャンネル
リズムプリント形式	3 - 、6 - 、12 - チャンネル
キーボード型式	英数字のエラストマー製キーパッド、 ソフトメニュー、専用機能キー
周波数反応	0.05－300Hz
フィルター	高速ベースラインフィルター；AC インターフェースフィルター 50/60Hz；ローパスフィルター40Hz 又は 150Hz
A/D 変換	20 ビット（1.17mV　LSD）
機器分類	保護の形式による分類：クラス I 機器、 内部電源機器保護の程度による分類：CF 形機器
ECG 記憶装置	標準；60ECGs（150ECGs まで可能）
重量	5.1kg
寸法	39.4cm×43.2cm×10.2cm
電源	AC 電源（100VAC，50/60Hz）50VA 内部充電可能バッテリ

［包装］
包装単位　1 台

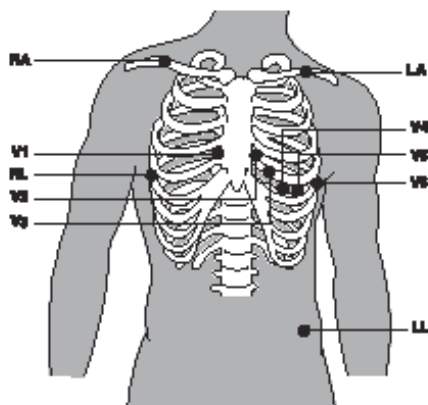
【使用目的又は効果】
本機器は、ECG データの表示、収集、プリント及び記録保存が可能な 12 誘導の診断心電計で、Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、aVr、aV_L、aV_F、$V_{1\sim6}$ の心電計を同時に記録できる。

【使用方法等】

1. 開始準備

［本機器のセットアップ］
(1) 2 個の AC 電源ヒューズ及びバッテリヒューズを本機器に取り付ける。
(2) 感熱紙をトレイに入れ、カバーラッチをロックする。
(3) 電源コードを本機器の AC コネクタに差し込んだ後、コンセントへ挿入する。自動的に電源が入り、AC が接続している間は、電源は切れない。
(4) バッテリ電源を使用するときは、キーボードの下方の左側にある電源 ON/OFF ボタンを押す。
(5) AC 電源に接続されると、AC 電源インジケータが点灯する。
(6) バッテリ電源インジケータは、充電中点灯し、バッテリが 11.0V 以下で点滅し、充電されたときには消灯する。
(7) 本機器は、使用しないときは、充電のため AC 電源に接続しておく。
(8) バッテリ電圧は、Time/Date スクリーンの下に表示される。
(9) 日付及び LCD コントラストを設定する

［電極装着］
各誘導電極の装着を次に示す。

モルタラ ELI250 の取扱説明書を必ずご参照ください。

四肢電極	
RA	右三角筋、又は手首
LA	左三角筋、又は手首
RL	右大腿又は足首
LL	左大腿又は足首
前胸部電極	配置
V1	第 4 肋骨胸骨右縁
V2	第 4 肋骨胸骨左縁
V3	V2 と V4 間を直線で結んだ中点
V4	左鎖骨中線上の第 5 肋骨点
V5	V4 と同じ水平レベルの前腋窩線
V6	V4 と V5 と同じ水平レベルの中腋窩線

2. システムの設定

構成メニューにアクセスする指示､構成品のオプションの概要、及び構成品設定の詳細な説明を含む。

［構成メニューへのアクセス］

4 ページの構成メニューから成り、日毎、患者毎に変更の必要なし。デフォルト条件を一旦設定すると、構成スクリーンを使用する必要がない。電源が入ると、選択した設定に従って作動する。

3. ECG の記録

［ディスプレイの概要］

ECG 波形、機能キーラベル、その他のパラメータが 320×240 ピクセル LCD に表示される。

(1) 心拍数は心電計に接続されると､リアルタイムに表示される。
(2) 心拍数は最後の 5 拍動の平均を測定した平均心室率は駆動数である。
(3) 速度は表示速度及びリズムプリントアウト速度を 5、10、25、50mm/s から選択する。
(4) ゲインは表示及びプリントアウトの波形振幅を 5、10、20mm/mV から選択する。
(5) フィルターは ECG プリントアウトの低通過フィルターを 40、150、300Hz から選択する。
(6) クロックは時間、分、秒を表示する。表示時間はプリントされた ECG 取得時間である。
(7) 機能キーは、各キーに隣接した LCD に表示される。機能キーの表示は ECG ビューに従って変化する。

［患者登録］

(1) ECG 取得前に患者情報を登録する。
(2) 登録された患者 ID は ECG を取得する迄、登録されたままであるが、患者からの誘導を停止するとき、心電計を切るとき、取得前に設定を変更するときには、登録された患者情報は消去される。

［ECG 取得］

(1) 患者が心電計に接続されると、連続的に ECG データを収集する。
(2) 患者に横になってリラックスするように指示し、ECG が患者の行動によるノイズや誤差の影響がないことを確認する。
(3) 誤差（ノイズ)、基線ドリフトについてディスプレイを調べる。必要に応じて、電極をはりかえて正しい波形を得る。
(4) 接続に間違いがある場合は、スクエア波形がディスプレイに現れ、ディスプレイの左上部に表示される。
(5) 接続状態が正常になると、ECG 解析前の 10 秒間のデータを保存する。

［プリント］

(1) 自動プリント構成オプションが動作可能であれば､ECG は、収得後プリントされる。
(2) 自動プリント構成の設定に関係なく、手動のプリントアウトも可能である。

［保存］

(1) 本機器は、自動的又は手動的な 2 つの方法のうち、どちらかで保存される。
(2) 自動保存構成オプションが動作可能であれば、ECG は自動的に収得やプリントに基づき保存され、自動保存構成オプションが動作不可能な場合には、手動で保存可能である。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

(1) 本機器を患者診断において単独手段として使用しないこと。
(2) 本機器と共に使用する患者ケーブルを使用前にひびや破損について検査すること。
(3) 患者ケーブルの伝導部、電極及び CF 形装着部を他の伝導体に接触させないこと。
(4) Mortara 社の機器の部品や付属品のみを使用すること。
(5) ECG 電極は、皮膚刺激性を起こす可能性があるので、炎症や刺激の徴候を調べること。
(6) 患者の周囲を 1.5m 設けること。
(7) 本機器を使用する前にマニュアルや関連資料の内容を読んで理解すること。
(8) 外部保護接地コンダクターの準備に疑問があれば、本機器は内部電源によって作動させること。
(9) 本機器をネットワークに接続する際は、シールドケーブルを使用すること。
(10) 本機器と同じネットワークに接続する装置は、IEC60950 又は IEC60601-1 の要件に適合すること。
(11) 本機器が使用される場所には、ネットワークケーブルシールドを接続すること。
(12) 心電計によって作成されるシグナルは、除細動器や超音波機器等の他の装置の使用によっては、誤差（ノイズ）等がでる可能性があるので注意すること。

［その他の注意］

(1) キーを損傷させるような鋭く、硬いものを使用せず、指の先端のみで使用すること。
(2) 本機器や患者テーブルの洗浄には、液体に浸したり、オートクレイブ又は蒸気洗浄しないこと。
(3) 温水や緩和な洗浄液で外部表面を拭き、清潔な布で乾燥すること。
(4) 患者ケーブルを引いたり、伸ばしたりしないこと。
(5) 電話線を LAN コネクタに接続しないこと。

［相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）］

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置	使用禁止	爆発又は火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発又は火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	使用禁止	爆発又は火災を起こすことがある

【保管方法及び有効期間等】

［貯蔵・保管方法］

(1) 水、薬液のかからない場所に保管すること
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

［耐用期間］

5 年（製造元データによる）

【保守・点検に係る事項】

＊**［使用者による保守点検事項］**

機器及び部品は 1 年に一度定期点検を行うこと。
定期点検の内容は、機器及び部品について損傷の有無、動作状態を確認する。詳細項目はオペレーションマニュアル等を参照の上実施者で定めて良い。

装置を正しく使用するために、以下の要領で日常点検を実施すること。

(1) 万一装置が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、装置の内部に触れないで、日本アメリケア（株）又は購入先まで連絡すること。
(2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
(3) 装置付属のオペレーションマニュアル【装置の保守、管理】を参照のこと。

＊**［業者による保守点検事項］**

定期点検は医療機関等で実施して良く、その場合には業者による点検を必要とするものではない。業者で行う場合も定期点検の内容は同じで、機器及び部品について損傷の有無、動作状態を確認する。なお、定期点検作業は日本アメリケア（株）で業務代行することも可能ですので、詳細はお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊＊**［選任製造販売業者］**

日本アメリケア株式会社
〒161-0033 東京都新宿区下落合 2 丁目 5 番 16 号
TEL：03-6914-4804　FAX：03-3950-6680

［製造業者］

モルタラ インストルメント株式会社（アメリカ）
Mortara Instrument, Inc.